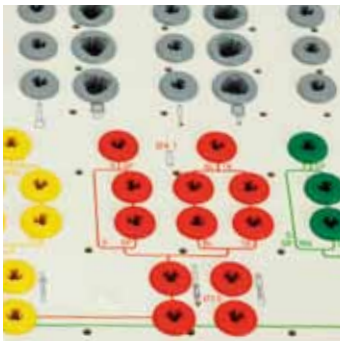
ENTRETIEN ET MAINTENANCE

DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ET PROTHÉTIQUES



Straumann® Dental Implant System

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS

SOMMAIRE

1.	**Principes généraux**	**2**
1.1	Groupes de matériaux et résistances	3
1.2	Réutilisation	5
2.	**À ne pas faire !**	**7**
3.	**Avant et pendant la chirurgie**	**8**
4.	**Nettoyage et désinfection**	**9**
4.1	Principes	9
4.2	Traitement préalable	9
4.3	Nettoyage	11
	4.3.1 Nettoyage mécanique et désinfection	11
	4.3.2 Nettoyage manuel et désinfection	12
5.	**Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage**	**16**
5.1	Inspection	16
5.2	Maintenance	16
5.3	Test fonctionnel	16
5.4	Emballage	17
6.	**Stérilisation**	**18**
7.	**Stockage**	**19**
Directives importantes		**20**

1. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Une implantation ne peut être réalisée avec succès que si les instruments sont précis et ont été entretenus correctement. Straumann fabrique ses instruments à partir de matériaux de haute qualité et avec la plus grande précision. Il vous incombe de maintenir les instruments chirurgicaux et prothétiques propres et aptes à l'utilisation. Il est indispensable d'éviter la contamination croisée. Il s'agit d'un élément important pour les pratiques de traitement.

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut également pour la première utilisation après la réception, ainsi que pour les dispositifs qui sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation (exception faire des instruments livrés stériles qui sont conçus pour un usage unique (par ex. les forets à usage unique)). Procéder au nettoyage et à la désinfection après avoir retiré l'emballage protecteur de transport. Stériliser conformément aux instructions de stérilisation figurant dans la notice (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables à une bonne stérilisation.

Les parties chirurgicales et prothétiques (par ex. les vis de fermeture et les coiffes de cicatrisation) restant dans la cavité buccale tout de suite après la chirurgie doivent être stérilisées conformément aux instructions de stérilisation figurant dans la notice.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer des points suivants :

- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont exclusivement effectués conformément à des procédures suffisamment validées, spécifiquement pour le matériel ou le dispositif.
- L'équipement utilisé (appareil de désinfection, stérilisateur) est régulièrement maintenu, vérifié et étalonné.

Outre ces instructions, observer la réglementation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet dentaire ou de l'établissement hospitalier.

Remarque

Maintenir et nettoyer les instruments conformément aux instructions recommandées. Chaque instrument ne doit être utilisé que pour la fonction à laquelle il est destiné.

1.1 Groupes de matériaux et résistances

Les paragraphes ci-dessous identifient les groupes de matériaux utilisés pour les instruments Straumann® et certains composants ne devant **pas** être contenus dans les désinfectants et les produits de nettoyage. Les instruments doivent être triés selon ces groupes pour le nettoyage et la stérilisation. En particulier, il ne faut jamais placer des instruments en différents matériaux dans le même bain (cela ayant pour conséquence d'augmenter le risque de corrosion de contact). Les informations relatives au matériau d'un dispositif figurent dans le mode d'emploi correspondant ou dans le catalogue des produits Straumann®.

Acier inoxydable
La résistance à la corrosion de l'acier inoxydable est créée par la formation d'une couche passive (couche d'oxyde de chrome) à sa surface. Cette couche passive est extrêmement résistante à de nombreux matériaux chimiques et paramètres physiques. Cependant, il est faux de penser que l'acier « inoxydable » ne peut pas rouiller. Ce matériau peut également être affecté par certaines conditions externes, par exemple l'absence d'entretien, ou un entretien inadapté.
L'utilisation de désinfectants et de produits de nettoyage contenant un ou plusieurs des ingrédients suivants n'est **pas** recommandée pour l'acier inoxydable : chlore, acide oxalique, peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Un piquage ou une corrosion de contact peuvent apparaître si ces recommandations ne sont pas suivies.

Titane
Le titane est un matériau très résistant à la corrosion et aux conditions externes grâce à l'auto-oxydation de sa surface.
L'utilisation de désinfectants et de produits de nettoyage contenant un ou plusieurs des ingrédients suivants n'est **pas** recommandée pour l'acier inoxydable : chlore, acides oxydants (par ex. acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique), peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Le matériau peut se décolorer si ces recommandations ne sont pas suivies.

Aluminium
L'aluminium utilisé pour nos dispositifs est anodisé (la surface est revêtue d'une couche d'oxyde appliquée par voie anodique, ce qui augmente la résistance à la corrosion du matériau).
L'utilisation de désinfectants ou de produits de nettoyage acides ou alcalins, ayant un pH en dehors de la plage acceptable de 5-9, n'est **pas** recommandée pour l'aluminium. En effet, ils peuvent détruire la couche d'oxyde, augmentant ainsi le risque de corrosion du matériau.

Plastiques

Les plastiques utilisés pour les dispositifs Straumann sont très résistants et peuvent être stérilisés à des températures allant jusqu'à 134 °C.

L'utilisation de désinfectants et produits de nettoyage contenant un ou plusieurs des ingrédients suivants n'est **pas** recommandée pour les plastiques : solvants organiques (alcools, éthers, cétones et benzines), peroxyde d'hydrogène (H_2O_2), aldéhyde, halogènes (chlore, iode, brome). Le matériau peut se déformer ou être détruit si ces recommandations ne sont pas suivies.

Synthèse

Lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants, s'assurer qu'ils ne contiennent aucun des ingrédients suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum autorisé 5).
- alcalins forts (pH maximum autorisé 9, les détergents légèrement alcalins sont recommandés)
- solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines)
- agents d'oxydation (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés sels de métaux lourds

⚠ **Attention**

Ne jamais nettoyer les instruments et les cassettes de stérilisation avec des brosses en métal ou en laine d'acier. Tous les instruments et cassettes de stérilisation doivent être exposés uniquement à des températures ne dépassant pas 134 °C.

1.2 Réutilisation

Un reconditionnement fréquent n'a qu'un effet mineur sur les instruments. La fin de la vie du produit est en principe déterminée par l'usure et les dommages provoqués par l'usage (les instruments tranchants constituent une exception ; voir ci-dessous). Par conséquent, les instruments peuvent être réutilisés après un entretien adapté, à condition qu'ils ne soient pas endommagés ni contaminés. Ne pas utiliser les instruments au-delà de leur cycle de vie effectif et ne pas utiliser d'instruments endommagés ni/ou contaminés.

Instruments tranchants
S'ils sont correctement entretenus, et à condition qu'ils ne soient pas endommagés ni contaminés, les instruments tranchants peuvent être réutilisés jusqu'à 10 fois au maximum (1 utilisation = pose d'un implant) ; toute utilisation supplémentaire ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés n'est pas autorisée. Pour ces instruments, tenir une fiche où sera noté le nombre d'utilisations. La « Straumann Surgery Tracking Sheet » (réf. 153.755) est disponible à cette fin.

Fréquence maximale d'utilisation des instruments coupants (Art. no 153.755)

Article	Art. no	Dimension	Fréquence d'utilisation									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Fraise ronde	044.022	Ø 1,4 mm										
Fraise ronde	044.003	Ø 2,3 mm										
Fraise ronde	044.004	Ø 3,1 mm										
Foret pilote 1	044.210	Ø 2,2 mm, courte										
Foret pilote 1	044.211	Ø 2,2 mm, longue										
Foret pilote 2	044.214	Ø 2,8 mm, courte										
Foret pilote 2	044.215	Ø 2,8 mm, longue										
Foret hélicoïdal PRO	044.250	Ø 3,5 mm, courte										
Foret hélicoïdal PRO	044.251	Ø 3,5 mm, longue										
Foret hélicoïdal PRO	044.254	Ø 4,2 mm, courte										
Foret hélicoïdal PRO	044.255	Ø 4,2 mm, longue										
Fraise profilée SP, RN	044.086	Ø 2,8 mm, courte										
Fraise profilée SP, RN	044.087	Ø 2,8 mm, longue										
Fraise profilée SP, RN	044.088	Ø 3,5 mm, courte										
Fraise profilée SP, RN	044.089	Ø 3,5 mm, longue										
Fraise profilée SP, WN	044.084	Ø 4,2 mm, courte										
Fraise profilée SP, WN	044.085	Ø 4,2 mm, longue										
Fraise profilée TE, RN	044.701	Ø 2,8 mm, courte										
Fraise profilée TE, RN	044.708	Ø 2,8 mm, longue										
Fraise profilée TE, RN	044.705	Ø 3,5 mm, courte										
Fraise profilée TE, RN	044.712	Ø 3,5 mm, longue										
Fraise profilée TE, WN	044.703	Ø 4,2 mm, courte										
Fraise profilée TE, WN	044.710	Ø 4,2 mm, longue										
Fraise profilée BL/NNC	026.2303	Ø 3,3 mm, courte										
Fraise profilée BL/NNC	026.2306	Ø 3,3 mm, longue										
Fraise profilée BL	026.4303	Ø 4,1 mm, courte										
Fraise profilée BL	026.4306	Ø 4,1 mm, longue										
Fraise profilée BL	026.6303	Ø 4,8 mm, courte										
Fraise profilée BL	026.6306	Ø 4,8 mm, longue										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.590	Ø 3,3 mm, court										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.591	Ø 3,3 mm, long										
Taraud S/SP pour adapteur	044.575	Ø 3,3 mm										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.592	Ø 4,1 mm, court										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.593	Ø 4,1 mm, long										
Taraud S/SP pour adapteur	044.577	Ø 4,1 mm										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.594	Ø 4,8 mm, court										
Taraud S/SP pour clé à clique	044.595	Ø 4,8 mm, long										
Taraud S/SP pour adapteur	044.579	Ø 4,8 mm										
Taraud BL/TE/NNC pour adaptateur	026.2310	Ø 3,3 mm										
Taraud BL/TE pour adaptateur	026.4310	Ø 4,1 mm										
Taraud BL/TE pour adaptateur	026.6310	Ø 4,8 mm										

Remarque

La qualité élevée du matériau et de l'usinage des forets, des tarauds et des fraises profilées, permet l'utilisation des instruments jusqu'à 10 fois dans la mesure où l'entretien est soigneusement effectué (voir aussi notre documentation «Entretien et maintenance des instruments chirurgicaux et prothétiques»).

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.straumann.com

2. À NE PAS FAIRE !

Tous les résidus chirurgicaux adhérant et séchant sur les instruments (incrustations) entraînent une corrosion. Une exposition prolongée à l'humidité endommage également les instruments !

Dommages initiaux possibles, causes et conséquences :

Cause	Dommage
Sang, pus, sécrétions, résidus de tissus, résidus d'os	Corrosion, formation de rouille
Solution physiologique, teinture d'iode, eau inadaptée, produits de nettoyage et désinfectants inadaptés et/ou incorrectement utilisés	Piquage, décoloration
Laine d'acier, brosses en acier	Corrosion de contact, destruction de la surface du matériau, élimination de la couche d'oxyde provoquant une susceptibilité accrue à la corrosion
Contact entre des instruments fabriqués dans des métaux différents	Corrosion de contact
Sollicitation excessive des instruments	Les surfaces tranchantes s'émoussent, sont endommagées → susceptibilité accrue à la corrosion
Contact entre les instruments	Les instruments sont endommagés, en particulier les surfaces tranchantes → susceptibilité accrue à la corrosion
Impuretés dans le stérilisateur, par ex. à cause d'instruments déjà rouillés ou d'une mauvaise maintenance du stérilisateur	Rouille initiale : contamination des instruments intacts par la rouille
Séchage insuffisant des instruments	Corrosion, formation de rouille

7 mesures contribuant à limiter les problèmes :

1. N'utiliser chaque instrument que pour la fonction à laquelle il est destiné.
2. Ne jamais laisser sécher de résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument ; le nettoyer immédiatement après la chirurgie.
3. Débarrasser complètement les instruments des incrustations avec des brosses douces exclusivement. Démonter les instruments, nettoyer très soigneusement les cavités.
4. Ne jamais désinfecter, nettoyer (même aux ultrasons) ou stériliser ensemble des instruments fabriqués dans des matériaux différents.
5. Utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants prévus pour le matériel et respecter le mode d'emploi du fabricant.
6. Rincer les désinfectants et les produits de nettoyage très soigneusement à l'eau.
7. Ne jamais laisser ou stocker d'instruments humides ou mouillés.

3. AVANT ET PENDANT LA CHIRURGIE

Principe de base : N'utiliser chaque instrument que pour la fonction à laquelle il est destiné.

S'assurer que tous les instruments contaminés sont collectés séparément. Ne pas les remettre dans la cassette à instruments afin d'éviter la contamination des autres instruments présents dans celle-ci.

Les instruments contaminés peuvent être posés délicatement sur le couvercle de l'Ultrasonic Cleaning Cassette (cassette pour nettoyage aux ultrasons, réf. 040.175) ou sur un récipient similaire. Les instruments peuvent être endommagés par une manipulation inadaptée, par exemple s'ils sont jetés dans un récipient.

Cependant, le couvercle de l'Ultrasonic Cleaning Cassette ne convient pas comme récipient pour les instruments nécessaires pendant l'opération, puisqu'il ne peut pas être stérilisé et pourrait par conséquent contaminer les instruments stérilisés.

Les instruments endommagés et/ou émoussés doivent être triés et désinfectés, nettoyés puis mis au rebut séparément.

Nettoyer les instruments aussi rapidement que possible (sous deux (2) heures au maximum).

4.1 Principes

Utiliser, si possible, une méthode mécanique (appareil de désinfection) pour le nettoyage et la désinfection. N'utiliser une méthode manuelle que si aucune méthode mécanique n'est disponible, étant donné que les méthodes manuelles sont manifestement moins efficaces et reproductibles. Cela vaut également pour l'utilisation d'un bain à ultrasons.

Procéder à un traitement préalable quelle que soit la méthode de nettoyage ultérieure choisie !

Il est important de porter des équipements de protection pendant le nettoyage des instruments contaminés. Pour votre sécurité, toujours porter des lunettes de sécurité, un masque, des gants etc. pendant toutes les opérations.

4.2 Traitement préalable

Les résidus grossiers doivent être retirés des instruments immédiatement après l'utilisation (dans les deux (2) heures qui suivent, au maximum).

Trier les instruments par groupes de matériaux (voir « 1.1 Groupes de matériaux et résistances ») et nettoyer, désinfecter et stériliser ces groupes séparément.

- Démonter les instruments composés de plusieurs pièces (par ex. la clé à cliquet).
- Placer les instruments dans un bain d'eau ou de solution désinfectante ; le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhyde (faute de quoi les résidus de sang risquent d'être fixés), son efficacité doit avoir été testée (par ex. VAH[1]/ DGHM[2]), doit convenir à la désinfection des instruments et être compatible avec les instruments (voir « 1.1 Groupes de matériaux et résistances »).
- Ne jamais mélanger d'instruments fabriqués dans des matériaux différents.
- Utiliser uniquement une brosse douce ou un chiffon doux et propre utilisé uniquement à cette fin.
- Ne jamais utiliser de brosses en métal ou de laine d'acier pour le retrait manuel des impuretés.
- Rincer cinq fois (5x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).
- Actionner plusieurs fois les parties mobiles pendant le nettoyage préalable.

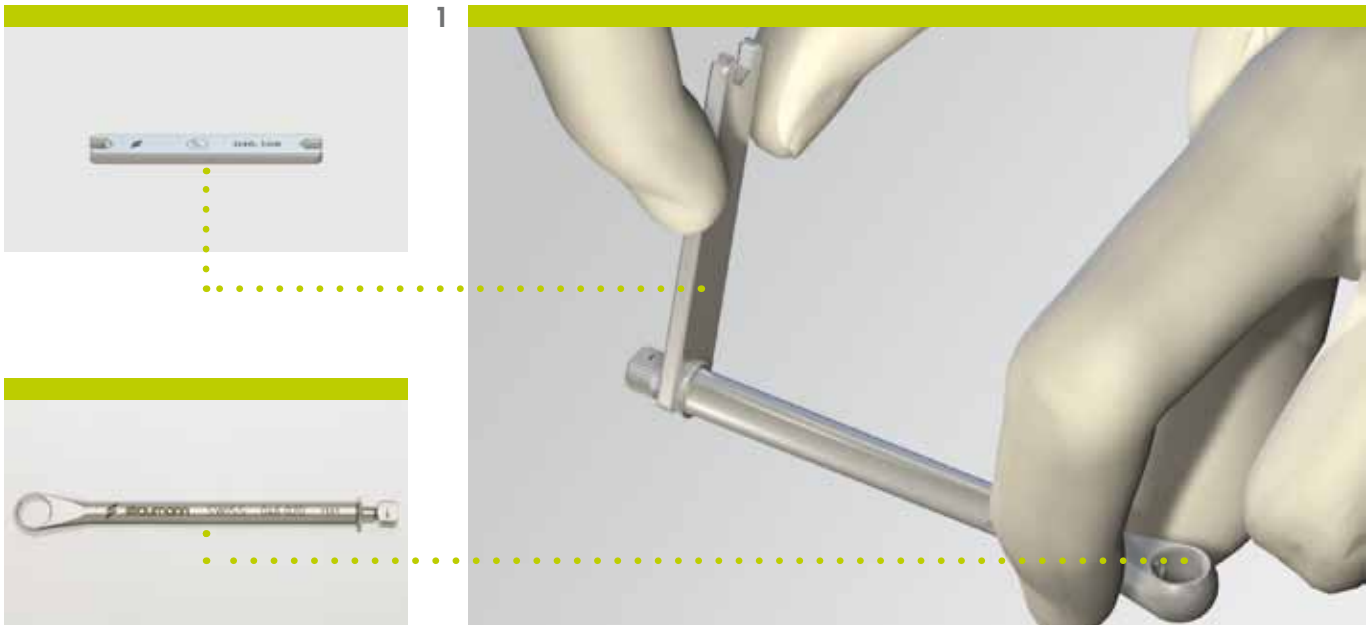
Noter que le désinfectant utilisé pendant le traitement préalable sert uniquement à vous protéger et ne saurait remplacer l'étape de désinfection qui doit être effectuée après le nettoyage !

[1] VAH – „Verbund für Angewandte Hygiene E.V" http://www.vah-online.de/ « Association pour l'hygiène appliquée »

[2] DGHM – „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie" http://www.dghm.org/ « Association allemande pour l'hygiène et la microbiologie »

Démontage de la clé à cliquet (réf. 046.119)

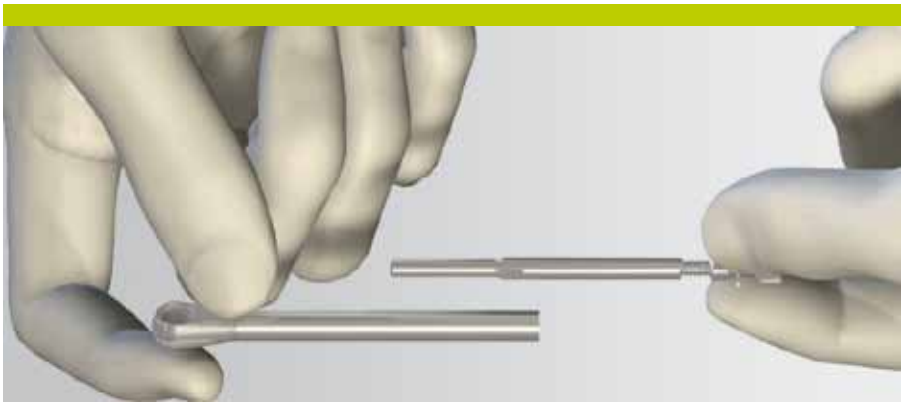
Afin de garantir son bon fonctionnement, la clé à cliquet doit être démontée tout de suite après chaque utilisation et, si possible, être nettoyée immédiatement. Pour démonter la clé à cliquet, dévisser la vis de couverture avec l'instrument de service pour clé à cliquet (réf. 046.108) et dévisser le boulon.



1

2

3



4.3 Nettoyage

4.3.1 Nettoyage mécanique et désinfection

Nettoyage et désinfection utilisant un appareil de désinfection/une unité de nettoyage et désinfection

Lors du choix du désinfectant, s'assurer qu'il respecte les points suivants :

- L'efficacité du désinfectant a été testée (par ex. DGHM[1]).
- Dans la mesure du possible, on utilisera un programme de désinfection thermique testé (A_0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min à 90 °C) (risque de résidus de désinfectant sur les instruments en cas de désinfection chimique).
- Le programme utilisé est adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage.
- Utiliser exclusivement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (10 germes/ml max.) et en endotoxine (0,25 unités endotoxines/ml max.) (par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré.
- L'appareil de désinfection est régulièrement maintenu et contrôlé.

Lors du choix du système de produits de nettoyage, s'assurer qu'il respecte les points suivants :

- Il convient fondamentalement pour le nettoyage des instruments en métal et en plastique.
- À moins que l'on procède à une désinfection thermique, utiliser un désinfectant à l'efficacité testée (par ex. DGHM[1]/VAH[2]). Le désinfectant doit être compatible avec les produits de nettoyage.Les substances chimiques utilisées sont compatibles avec les instruments (voir « 1.1 Groupes de matériaux et résistances »).

Remarque

Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage, du désinfectant et de l'appareil de désinfection.

[1] *DGHM – „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie" http://www.dghm.org/ « Association allemande pour l'hygiène et la microbiologie »*

[2] *VAH – „Verbund für Angewandte Hygiene E.V" http://www.vah-online.de/ « Association pour l'hygiène appliquée »*

Procédure

1. Placer les instruments démontés dans l'appareil de désinfection de telle sorte que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse circuler dans les canules et orifices aveugles. Vérifier que les instruments ne se touchent pas. Raccorder toutes les cavités des instruments pouvant être rincées aux raccords de rinçage de l'appareil de désinfection à l'aide de l'adaptateur de rinçage adapté.
2. Démarrer le programme.
3. Retirer les instruments de l'appareil de désinfection à la fin du programme.
4. Inspecter les instruments et les emballer aussi rapidement que possible après les avoir retirés de l'appareil (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »). Si un séchage complémentaire est nécessaire, sécher dans un endroit propre.

4.3.2 Nettoyage manuel et désinfection

Lors de la sélection des produits de nettoyage et des désinfectants, s'assurer qu'ils respectent les points suivants :

- Ils conviennent au nettoyage des instruments en métal et en plastique.
- Le produit de nettoyage (le cas échéant) convient pour un nettoyage aux ultrasons (aucune formation de mousse).
- Utiliser un désinfectant à l'efficacité testée (par ex. VAH[1]/DGHM[2]). Le désinfectant doit être compatible avec les produits de nettoyage.
- Les substances chimiques utilisées sont compatibles avec les instruments (voir « 1.1 Groupes de matériaux et résistances »).

Remarque

Ne pas utiliser de produit combiné nettoyant/désinfectant.

Respecter scrupuleusement les concentrations et temps d'action mentionnés par le fabricant du produit de nettoyage et du désinfectant. Utiliser exclusivement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (10 germes/ml max.) et en endotoxine (0,25 unités endotoxines/ml max.) (par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée).

Remarque

Toujours suivre les instructions des fabricants des produits de nettoyage et des désinfectants.

[1] *VAH – „Verbund für Angewandte Hygiene E.V" http://www.vah-online.de/ « Association pour l'hygiène appliquée »*

[2] *DGHM – „Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie" http://www.dghm.org/ « Association allemande pour l'hygiène et la microbiologie »*

Procédure A :
Nettoyage dans le bain à ultrasons avec l'Ultrasonic Cleaning Cassette

1. Placer les instruments démontés dans l'Ultrasonic Cleaning Cassette (réf. 040.175). Vérifier que les instruments ne se touchent pas.
Dans ce cas, les instruments peuvent être fabriqués en différents matériaux. Afin d'améliorer l'effet du bain à ultrasons, il est recommandé de procéder au nettoyage sans le couvercle.

2. Retirer les instruments de la cassette une fois le nettoyage terminé et les rincer abondamment au moins trois fois (3x) à l'eau. Rincer trois fois (3x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).

3. Inspecter les instruments (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »).

Désinfection :

4. Placer les instruments démontés, nettoyés et inspectés dans le bain désinfectant pendant le temps d'action spécifié. Vérifier que les instruments sont suffisamment couverts de solution désinfectante et qu'ils ne se touchent pas. Rincer trois fois (3x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml), au début ou à la fin du temps d'action.

5. Retirer ensuite les instruments du bain désinfectant et les rincer abondamment à l'eau au moins cinq fois (5x).
Rincer cinq fois (5x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).

6. Sécher l'intérieur et l'extérieur avec de l'air filtré compressé.

7. Emballer les instruments aussi rapidement que possible après les avoir retirés du bain (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »). Si un séchage complémentaire est nécessaire, sécher dans un endroit propre.

Utilisation de l'Ultrasonic Cleaning Cassette

Les instruments chirurgicaux usagés peuvent être placés dans le bain à ultrasons à l'intérieur de l'Ultrasonic Cleaning Cassette (réf. 040.175, voir ci-dessous).

- Nettoyer l'Ultrasonic Cleaning Cassette manuellement avec de l'eau avant la première utilisation.
- Les instruments chirurgicaux usagés doivent être traités avant le nettoyage aux ultrasons en éliminant les impuretés grossières (voir « 4.2 Traitement préalable »), en particulier si des résidus de sang ont déjà séché. Il s'agit d'une étape indispensable pour un bon nettoyage.
- Afin d'améliorer le résultat du nettoyage, il est recommandé de ne pas utiliser le couvercle.
- La stérilisation des instruments dans l'Ultrasonic Cleaning Cassette n'est pas autorisée.

Procédure B :
Nettoyage sans ultrasons

1. Placer les instruments démontés dans le bain de nettoyage pendant le temps d'action spécifié en les disposant de manière à ce qu'ils soient suffisamment recouverts de liquide (si nécessaire, les brosser délicatement avec une brosse douce). Vérifier que les instruments ne se touchent pas.
   Rincer trois fois (3x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml), au début ou à la fin du temps d'action.
2. Retirer ensuite les instruments du bain nettoyant et les rincer abondamment à l'eau au moins trois fois (3x).
   Rincer trois fois (3x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).
3. Inspecter les instruments (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »).

Désinfection :

4. Placer les instruments démontés, nettoyés et inspectés dans le bain désinfectant pendant le temps d'action spécifié. Vérifier que les instruments sont suffisamment couverts de solution désinfectante et qu'ils ne se touchent pas.
   Rincer trois fois (3x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml), au début ou à la fin du temps d'action.
5. Retirer ensuite les instruments du bain désinfectant et les rincer abondamment à l'eau au moins cinq fois (5x).
   Rincer cinq fois (5x) toutes les cavités des instruments à l'aide d'une seringue jetable (volume minimal 20 ml).
6. Sécher l'intérieur et l'extérieur avec de l'air filtré compressé.
7. Emballer les instruments aussi rapidement que possible après les avoir retirés du bain (voir « 5. Inspection, maintenance, test fonctionnel et emballage »).
   Si un séchage complémentaire est nécessaire, sécher dans un endroit propre.

5. INSPECTION, MAINTENANCE, TEST FONCTIONNEL ET EMBALLAGE

5.1 Inspection

Inspecter tous les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection afin de détecter toute trace de corrosion, les éventuelles surfaces endommagées, éclats de matériaux et contaminations, et mettre de côté les instruments endommagés (se reporter à « 1.2 Réutilisation » pour les restrictions sur le nombre de réutilisations). Les zones critiques comme les structures des manches, les articulations ou les orifices aveugles, notamment, doivent être inspectés avec soin. Il est possible d'utiliser une loupe sous éclairage direct pour améliorer la visibilité. Les instruments dont le marquage/l'étiquette est illisible doivent également être remplacés.

Les instruments qui sont encore contaminés doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés. Les instruments endommagés, rouillés ou usés ne doivent pas entrer en contact avec les instruments intacts afin d'éviter la corrosion par contact.

5.2 Maintenance

Remonter les instruments démontés (voir les instructions correspondantes).

Montage de la clé à cliquet
Insérer le boulon dans la clé à cliquet et le serrer à la main. Serrer la vis de couverture avec la clé de guidage. Facultatif : montage de l'indicateur de distance

Ne pas utiliser d'huile pour instrument. S'il est nécessaire de graisser les instruments, utiliser uniquement de l'huile pour instruments approuvée pour la stérilisation à la vapeur (huile blanche) et dont la biocompatibilité a été testée (en tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée aux instruments).

5.3 Test fonctionnel

Les instruments doivent être soumis à un test fonctionnel. Les instruments composés de plusieurs pièces sont montés à cette fin. Toute contamination du matériel remonté doit être absolument évitée.

Test fonctionnel de la clé à cliquet (réf. 046.119)
Le test fonctionnel de la clé à cliquet peut être effectué avec un tournevis à tête à cliquet, par exemple. Le tournevis est inséré dans la clé à cliquet. Faire tourner la clé à cliquet en maintenant le tournevis. Elle ne peut tourner que dans le sens opposé à la direction de la flèche sur la molette. On entend alors des « clics » distinctement audibles. Le tournevis doit également tourner dans le sens de la flèche. Le test est effectué en tournant la molette dans les deux directions de la flèche.

5.4 Emballage

Le cas échéant : ranger les instruments nettoyés et désinfectés dans la cassette de stérilisation correspondante.

Emballer les instruments ou les cassettes de stérilisation dans une ou deux couches d'emballage de stérilisation répondant aux critères suivants :

- Compatible avec la stérilisation à la vapeur (résistant à des températures allant jusqu'au moins 137 °C), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection suffisante des instruments ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques.
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607[1].

Remarque

Les photos de droite montrent la cassette complète avec tous ses instruments. En principe, la cassette n'est fournie qu'avec les instruments demandés par chaque client.

Une bandelette indiquant la date de stérilisation et la date d'expiration doit être posée sur chaque emballage de stérilisation. Cela permettra d'indiquer si le matériel a été stérilisé, et à quelle date.

[1] *DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 – Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

6. STÉRILISATION

Seules les méthodes de stérilisation énumérées ci-dessous peuvent être utilisées pour la stérilisation ; les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur

- Méthode à vide fractionné ou par gravitation[1] (avec séchage suffisant du dispositif)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à DIN EN 13060[2] ou DIN EN 285[3]
- Méthode validée conforme à DIN EN ISO 17665[4] (auparavant : DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ[5] valide (mise en service) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134° C (plus la tolérance prévue par DIN EN ISO 17665 (auparavant : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :
  - **Méthode à vide fractionné**
    au moins 20 minutes à 121 °C
    ou
    au moins 3 minutes[6] à une température allant de 132 °C à 134 °C
  - **Méthode par gravitation**
    au moins 5 minutes6 à une température allant de 132 °C à 134 °C

Remarque

Toujours respecter les consignes d'utilisation du fabricant du stérilisateur, notamment en ce qui concerne le poids de la charge, le temps de fonctionnement et le test fonctionnel.

Les instruments altérés par la corrosion ou la rouille peuvent contaminer le circuit hydraulique du stérilisateur avec des particules de rouille. Ces particules de rouille provoqueront une rouille initiale sur les instruments intacts de tous les futurs cycles de stérilisation. Il est important d'inspecter et de nettoyer régulièrement l'appareil !
Après la stérilisation, attendre que les instruments soient secs avant de les stocker.

Attention

La méthode de stérilisation Flash n'est pas autorisée. De même, ne pas utiliser la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au plasma, la stérilisation au formaldéhyde ni à l'oxyde d'éthylène.

[1] L'utilisation de la méthode par gravitation, moins efficace que la méthode à vide fractionné, n'est autorisée que lorsque cette dernière n'est pas disponible.
[2] DIN EN 13060 : méthode de test visant à démontrer l'adéquation d'un simulateur de dispositif médical pendant une stérilisation à la vapeur – test d'un stimulateur de dispositif médical
[3] DIN EN 285 « Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur – Stérilisateurs de grande taille » ; version allemande
[4] DIN EN ISO 17665, "Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Stérilisation des produits à usage médical – Chaleur humide – Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux)
[5] IQ/OQ Installation qualification/Operational qualification (qualification à l'installation/qualification opérationnelle)
[6] 18 min pour désactiver les prions

7. STOCKAGE

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés secs et exempts de poussière dans l'emballage de stérilisation.

DIRECTIVES IMPORTANTES

À noter
Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances et la formation nécessaires à la manipulation des produits Straumann CADCAM ou d'autres produits de Straumann (« Produits Straumann »), afin d'utiliser les Produits Straumann en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

Le Produit Straumann doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il appartient au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation d'un patient donné.

Les Produits Straumann relèvent d'un concept global et ne doivent être utilisés qu'avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par Institut Straumann AG, sa société mère ultime et toutes les sociétés affiliées de cette société mère (« Straumann »), sauf stipulation contraire figurant dans le présent document ou dans le mode d'emploi du Produit Straumann concerné. Si l'utilisation de produits fabriqués par des tiers n'est pas recommandée par Straumann dans le présent document ou dans le mode d'emploi, cette utilisation aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, de Straumann.

Disponibilité
Certains Produits Straumann énumérés dans le présent document ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Mise en garde
En plus des avertissements contenus dans ce document, il est impératif de protéger nos produits contre les risques d'aspiration lors d'une utilisation intra-orale.

Validité
La parution de ce document annule et remplace toutes les versions antérieures.

Documentation
Vous pouvez vous procurer des documents détaillés sur les Produits Straumann auprès de votre représentant Straumann.

Copyright et marques commerciales
La reproduction ou la diffusion partielle ou intégrale des documents Straumann® n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de Straumann.
Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées.

Explication des pictogrammes figurant sur étiquettes et modes d'emploi

LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Limite inférieure de températures
	Limite supérieure de températures
	Limites de températures
Rx only	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel dentaire ou sur commande de ceux-ci.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Attention, consulter les documents joints
	A utiliser avant
	Tenir à l'abri du soleil
	Les produits Straumann portant la marque CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42 EEC applicable au matériel médical
	Voir le mode d'emploi

www.straumann.com

International Headquarters
Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01

© Institut Straumann AG, 2011. Tous droits réservés.
Straumann® et/ou les autres marques commerciales et logos de Straumann® mentionnés ici sont des marques commerciales ou marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.

Les produits Straumann sont marqués CE 10/11 153.008/fr BG21011